

Guilhem D, Zicker F, organizadores. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: LetrasLivres/Editora UNB; 2006. 227 p.

Livia Barbosa

Universidade de Brasília

Ciência e Ética na Saúde

Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios é o segundo volume da promissora coleção *Ética em Pesquisa* publicada pelas editoras LetrasLivres e Universidade de Brasília. O livro foi editado por Dirce Guilhem e Fábio Zicker, acadêmicos que se destacam por contribuições importantes no campo da ética em pesquisa, e apresenta artigos de autores pertencentes a campos disciplinares distintos que realizam pesquisas na área de saúde.

A obra propõe-se a difundir a reflexão sobre a ética na pesquisa entre jovens investigadores, uma vez que, segundo Guilhem e Zicker, os avanços relacionados a esses processos alcançaram apenas timidamente o processo de formação acadêmica dos pesquisadores e profissionais de saúde. O caráter didático da obra possibilita uma leitura dinâmica e agradável, de forma que, ao final de cada capítulo, são propostos casos para serem analisados, seguidos de perguntas com o objetivo de favorecer a discussão acerca de sua eticidade. A reflexão proporcionada pela análise de situações hipotéticas é uma característica da bioética, porém ainda pouco explorada no Brasil.

A regulamentação formal da ética em pesquisas com seres humanos no Brasil tem seu expoente na Resolução 196/96, elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde e fundamentada nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos. Sua importância é amplamente reconhecida pelos autores, embora também haja um consenso de que ela não é absoluta e não encerra os conflitos éticos e morais que surgem da prática científica em diferentes contextos, de forma que é preciso desenvolver a competência moral e a capacidade crítica dos pesquisadores já no processo de sua formação acadêmica.

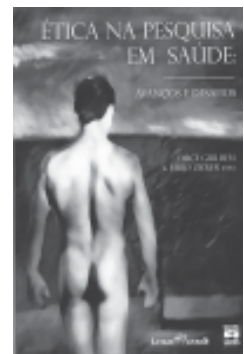
De posse da tese de que garantir a ética na pesquisa em saúde extrapola qualquer regulamentação formal, a obra divide-se em três partes: Estudos com intervenção, Estudos sem intervenção e Ética em pesquisa com animais não-humanos. Ao longo dos capítulos, os autores procuram mostrar os desafios que ainda persistem nos variados campos disciplinares e os limites da regulamentação formal de ética no Brasil. Uma novidade no livro é trazer o debate acerca da ética em pesquisa nas ciências humanas em saúde, cujo leque de metodologias não é contemplado no texto da Resolução 196/96.

A primeira parte trata de pesquisas realizadas com intervenção direta no corpo dos participantes de pesquisa. O papel dos comitês de ética frente a esses estudos deve ser sempre o de proteger os participantes, resguardando o processo de tomada de decisões dos participantes que estejam pautadas na autonomia do sujeito de pesquisa, como no caso de ensaios clínicos e estudos placebo-controlados. Os autores mostram que os ensaios clínicos obedecem a uma sequência metodológica e ética que introduz uma quantidade crescente de participantes de acordo com a fase que está sendo testada. Nas fases I e II, são incluídos um pequeno número de sujeitos, mas à medida que os efeitos adversos das drogas testadas forem sendo descobertos e controlados, passa-se à fase III, com um número muito maior de participantes. O princípio da autonomia do sujeito nesse tipo de pesquisa implica em garantir que os interesses dos participantes devem ser soberanos, tornando-se mandatório para o pesquisador o dever de esclarecimento sobre os possíveis danos e benefícios decorrentes de sua participação na pesquisa. Outro imperativo ético é de que a participação dos sujeitos seja totalmente voluntária e de motivações altruísticas, sendo-lhes vedado qualquer tipo de remuneração.

Embora a regulamentação da ética em pesquisa no Brasil priorize pesquisas com intervenção dispondo de um maior detalhamento das fases dos estudos e questões éticas a serem observadas, ainda há várias questões contempladas pela regulamentação formal que são alvo de ataques por vários membros da comunidade científica e movimentos sociais. O livro mostra que o debate acerca dos estudos placebo-controlados, por exemplo, se alterna entre placebo-ortodoxos e comunidades que defendem uma redução drástica em sua utilização. Segundo os autores, há alguns casos em que o uso de placebo é consensual, de forma que é necessário que cada protocolo de pesquisa seja analisado individualmente. Frente a isso, fica evidente a importância que a publicação desses estudos representa, ainda que estes não tenham sido bem-sucedidos, uma vez que sua divulgação pode auxiliar no delineamento de pesquisas futuras.

Os estudos sem intervenção, abordados na segunda parte do livro, trazem questões éticas de natureza distinta daquelas apresentadas pelos estudos que intervêm diretamente nos corpos dos participantes. Pesquisas com metodologias qualitativas, como observação ou entrevista, não atingem os sujeitos de pesquisa da mesma forma que ensaios clínicos toxicológicos e não devem ser tratadas pela regulamentação ética da mesma forma.

Um ponto paradigmático da dificuldade de correspondência entre a regulamentação de ética em



pesquisa tal como foi construída e as demandas das metodologias qualitativas é a obrigatoriedade do termo de consentimento livre e esclarecido prévio e por escrito. Essa é uma parte importante da crítica das metodologias qualitativas à Resolução 196/96, amplamente discutida pelos autores dessa parte do livro. Segundo eles, a pesquisa qualitativa que envolve a observação dos participantes pressupõe uma interação pesquisador-sujeito de natureza diferenciada daquela realizada em estudos com intervenção, de forma que o consentimento dá-se em um processo contínuo, para o qual a substituição pela formalidade da assinatura e sua requisição prévia pode inviabilizar esse tipo de pesquisa.

A obra reserva, ainda, um capítulo para tratar da realização de estudos com animais não-humanos. Os autores consideram que há aspectos éticos em pesquisas com essas populações e mostram que alguns estudos experimentais ain-

da não possuem modelos substitutivos aos animais não-humanos. Os autores sustentam que tais pesquisas só devem ser realizadas quando não houver técnicas experimentais substitutivas, sendo feitas com o menor número possível de modelos e garantindo condições tais que reduzam o sofrimento dos animais não-humanos utilizados.

O livro constitui-se em uma introdução prazerosa ao debate sobre a ética na pesquisa em saúde, apontando que os aspectos éticos de uma pesquisa nem sempre estão solucionados com a aprovação do projeto pelo comitê de ética. Este é um campo permeado pela complexidade das relações humanas, exigindo a todo instante do pesquisador a capacidade de julgamento ético frente às situações insurgentes. Nesse sentido, o caráter multidisciplinar e propositivo do livro o transforma em uma poderosa ferramenta de estímulo à reflexão ética para jovens pesquisadores.